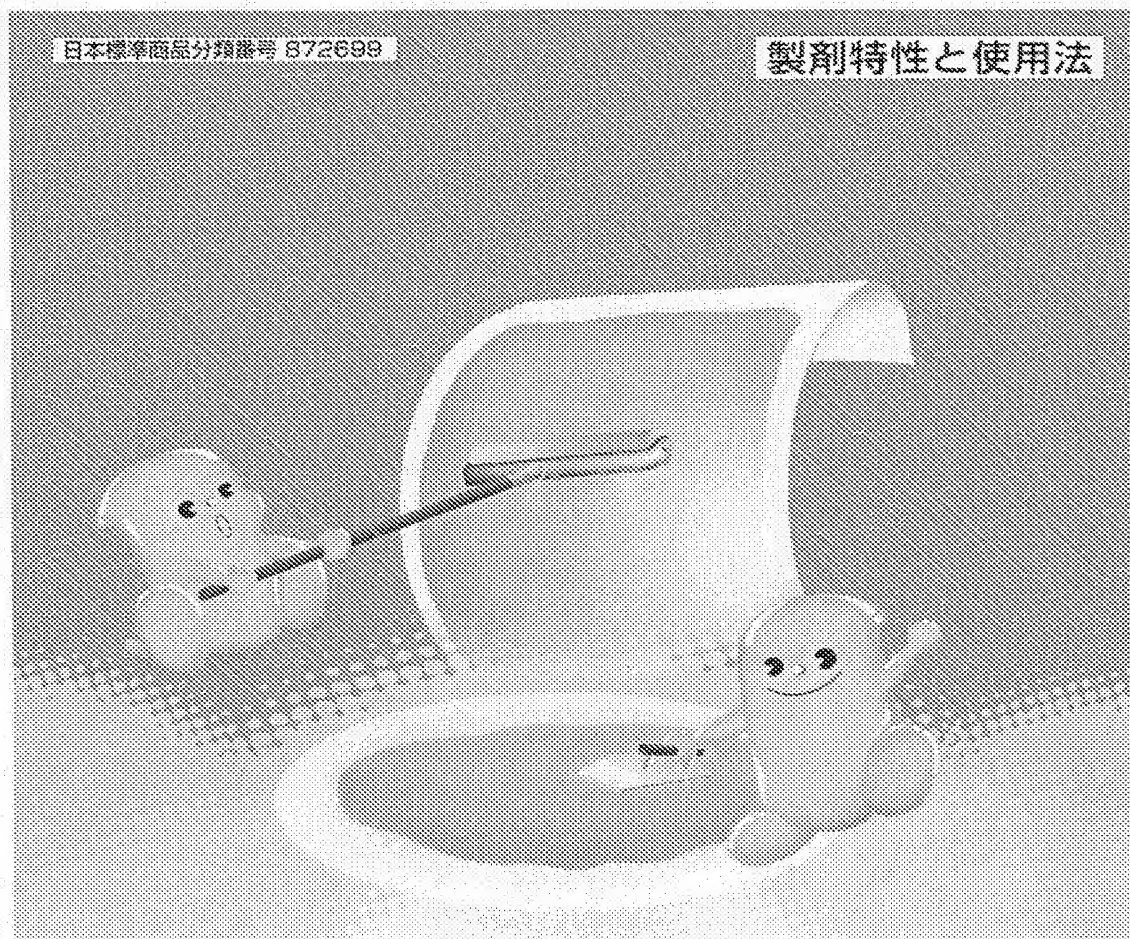


EXHIBIT 1



日本標準商品分類番号 872699

製剤特性と使用法

痔瘡・皮膚潰瘍治療剤

 **ヨードコート[®]軟膏0.9%**

Iodocort[®] 薬価基準収載

ヨウ素製剤

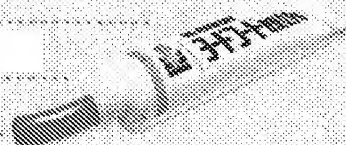
禁忌(次の患者には使用しないこと) ヨウ素過敏症の患者

効能・効果、用法・用量および禁忌を含む使用上の注意等については、裏面のO.I.を必ず御覧ください。



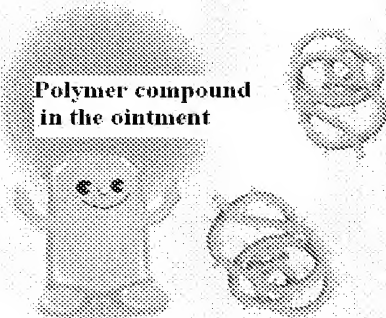
Characteristic Feature of the formulation "Iodocoat® Ointment 0.9%"

- 1 High water absorbability
- 2 Ease of drug-removal due to gelation
- 3 Sustained bactericidal activity

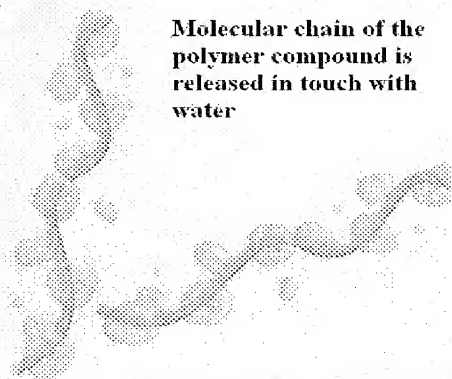


Frame format of a process of water absorption and gel formation

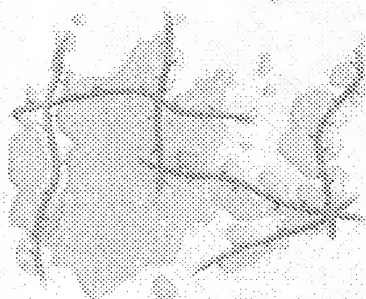
Polymer compound
in the ointment



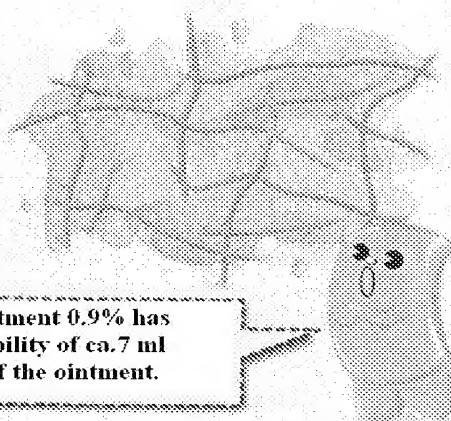
Molecular chain of the
polymer compound is
released in touch with
water



Three dimensional network
structure is formed by cross-linking



Space of the three dimensional
network structure is
permeated with water and
gelation is proceeded



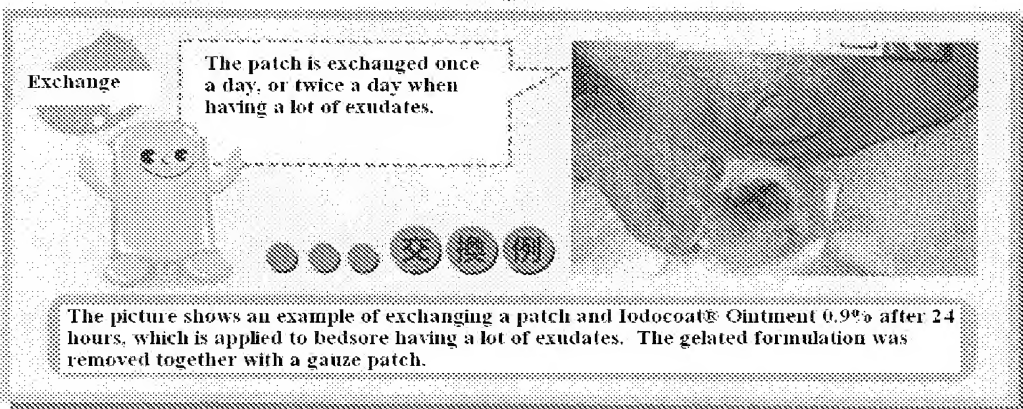
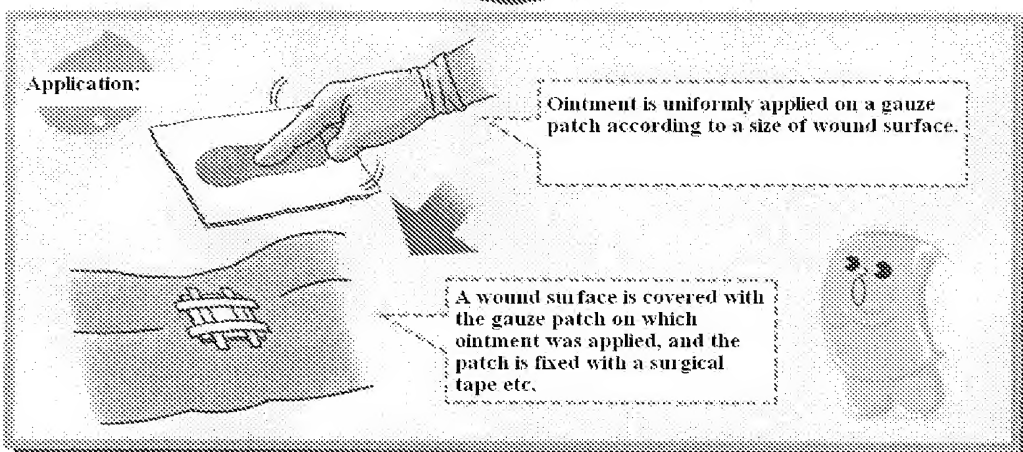
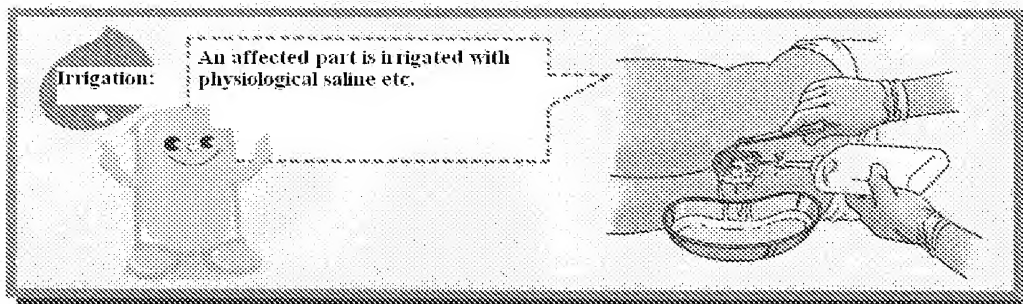
Iodocoat® Ointment 0.9% has
water absorbability of ca. 7 ml
water per 1 g of the ointment.



How to use "Iodocoat® Ointment 0.9%"

監修 東北大学大学院医学系研究科皮膚科学講座教授

相場 節也先生



Iodocoat[®]

商品名	和名 ヨードコート軟膏0.9%	日本薬協登録番号	S72699	販売開始年月	2005年 8月						
一般名	洋名 Iodocoat Ointment 0.9%	承認番号	21700 AMZ00251	貯 法	室温保存。気密容器						
	和名 ヨウ素	承認年月	2005年 3月	使用期限	外箱及び包装の容器に表示						
	洋名 Iodine	薬価基準収載	2005年 7月								
禁 忌	禁 忌 (次の患者には使用しないこと) ヨウ素過敏症の患者										
組成・性状	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>1. 組成 本剤は1gヨウ素59mgを含有する。 添付薬として、βブチラリウム、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、白蠟、合成トコタルナイン、マクロゴール400、マクロゴール400、pH調整剤、その他2成分を含有する。</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>3. 有効成分に関する理化学的知見 一般名：ヨウ素 (Iodine) 分子式 (原子)：I 分子重 (原子量)：126.90 性 状：本品は灰黒色の伏状又は粒状の微細結晶で、金属性の光沢があり、特異臭におよびがある。 本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95%)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。</p> </div> </div> <p>2. 製剤の性状</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th>剤 型</th><th>色</th><th>におい</th></tr> <tr> <td>軟 膏</td><td>灰白～ 微赤褐色</td><td>無臭～ 微特臭臭</td></tr> </table>					剤 型	色	におい	軟 膏	灰白～ 微赤褐色	無臭～ 微特臭臭
剤 型	色	におい									
軟 膏	灰白～ 微赤褐色	無臭～ 微特臭臭									
効能・効果	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下痢潰瘍）										
用法・用量	患部を清拭後、通常1日1回、患部に約 3mm の厚さに塗布する。（直径4cm あたり 3g を目安に塗布する。） 滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。										
使用上の注意 (使用上の注意の改訂にご留意ください。)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること） (1) 甲状腺機能に異常のある患者 「創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。」 (2) 患部の創傷の患者 「広範囲の使用により、アンダーシースを起こすおそれがある。」 (3) 腎不全の患者 「血中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。」 (4) 新生児（「その他の注意(4)」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤による治療は対症的治療であることに留意し、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。 (2) 本剤は外用薬を適用としているので、臨時的に適用がみられない創傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。</p> <p>3. 副作用 本剤は外用薬試験等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していません。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th>頻度 種類</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>皮 膚^{*)}</td><td>疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、痒痒等</td></tr> </table> <p><small>*) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</small></p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には長期にわたる広範囲の使用を避けること。</p> <p>5. 適用上の注意 (1) 投与経路 ① 外用のみに使用し、経口投与しないこと。 ② 眼科薬に使用しないこと。 (2) 使用時 ① 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。 ② 患部を生理食塩水等で洗浄すること。 ③ 交換時には本剤を生理食塩水等で十分に洗浄除去すること。</p> <p>6. その他の注意 (1) 新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。 (2) 経内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素濃度及び血中無機ヨウ素値が上昇したとの報告がある。 (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期使用時には甲状腺機能の変動に注意すること。</p> </div> </div>					頻度 種類	頻度不明	皮 膚 ^{*)}	疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、痒痒等		
頻度 種類	頻度不明										
皮 膚 ^{*)}	疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、痒痒等										
包 装	50g、100g、500g										